



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7419**

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015261-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GD208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO) 70 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0718/06 y Certificado N° 52.776.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7419**

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GD208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO) 70 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.776 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7419**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015261-13-3

DISPOSICIÓN N° **7419**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7419**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.776 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GD208 / ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, ALENDRONATO (COMO ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO) 70 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0718/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009342-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada mililitro del vehículo contiene: Metilparabeno 0,8 mg, Propilparabeno 0,2 mg, Goma Xántica 0,6 mg, Colorante Amarillo Ocaso 0,06 mg, Sucralosa 0,2 mg, Ciclamato de sodio 1,4 mg, Esencia de Naranja 3,5 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-----	Cada mililitro del vehículo contiene: Metilparabeno 0,8 mg, Propilparabeno 0,2 mg, Goma Xántica 0,6 mg, Colorante Amarillo Ocaso 0,06 mg, Sucralosa 0,2 mg, Esencia de Naranja 3,5 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-- ----- -----



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.776 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

04 DIC 2013

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-015261-13-3

DISPOSICIÓN Nº 7419

js